

DECISÃO N° 2888920, DE 02 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.499481/2021-82

AI5 nº 1937143218 - GGFIS

Autuada: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 19 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no artigo 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento ZEMAIRA (alfa 1 antitripsina), apresentação 1000 MG PO LIOF-INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 20 ML + DISP TRANSF, lotes Y413909 (data fabricação: 24/09/2018 e data de validade: 24/09/2021) e P100145418 (data de fabricação: 18/08/2019 e data de validade 18/08/2022), com desvio de qualidade, evidenciado durante testes de rotina, filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air) onde alguns filtros não atenderam aos critérios de aceitação de velocidade e/ou integridade, estes filtros HEPA em questão estão localizados nas áreas de Classe. Grau A/ B do Edifício 3/22 da planta CSL Behring LLC em Bradley/ EUA, onde ocorre o processamento asséptico, incluindo o envase e a liofilização do produto Zemaira®. Tal desvio afeta o processo de fabricação asséptica do produto (esterilidade)

[...]

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2021 (SEI nº 2371198, fl. 73), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de outubro de 2021 (SEI nº 2888911) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 406769216) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que a comunicação global recebida em 15 de janeiro de 2021 impactou 2 lotes do produto Zemaira. Aduz que alguns filtros localizados nas áreas de Classe Grau A/ B, do Edifício 3/22, da planta CSL Behring LLC,

em Bradley/ EUA, não atenderam aos critérios de aceitação de velocidade e/ou integridade e a CSL optou pela realização do recolhimento voluntário global para os produtos fabricados neste local e adoção de todas as medidas para mitigar os riscos identificados na investigação.

Acrescenta que a empresa cumpriu com os requisitos do art. 5º da Resolução-RDC nº 55, de 2005 ao comunicar os indícios de desvio de qualidade. Portanto, agindo espontaneamente no intuito de dar transparência e evitar qualquer comprometimento com a qualidade do produto. Enfatiza que tomou as providências necessárias preventivas e corretivas, como por exemplo, a veiculação da ocorrência de recolhimento voluntário no site da empresa, o recolhimento de todas as unidades disponíveis e a Incineração das unidades recolhidas, dentre outras.

Por fim, solicita a impugnação do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2371198, fls. 77/82), argumentando que caracterizado o desvio, cumpre à Agência proceder a apuração do fato por meio de processo administrativo sanitário instaurado com a lavratura de Auto de Infração Sanitária, como dispõe o artigo 12 da Lei nº 6 437/1977, contudo, não exclui sua obrigatoriedade de avaliar as ações da empresa e seu recolhimento voluntário. Destaca que a alegação de que não houve dano não exime a Autuada do cometimento da irregularidade, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2371198, fl. 77).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 51/54 e 64/67, SEI nº 2371198, como a Notificação nº 0335218/21-8 e o Despacho nº

102/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cumprido salientar que o recolhimento voluntário realizado pela empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Com relação as alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 2889481), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2371198, fl. 87) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2371198, fl. 77).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl.

81 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.194248/2015-14) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/04/2024, às 15:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2888920** e o código CRC **F2C1230F**.
